

证券代码：600673 证券简称：东阳光 编号：临 2020-74 号
债券代码：163048 债券简称：19 东科 01
债券代码：163049 债券简称：19 东科 02
债券代码：163150 债券简称：20 东科 01

广东东阳光科技控股股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

广东东阳光科技控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司东莞市阳之康医药有限责任公司（以下简称“阳之康医药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品注册批件基本信息

药品名称	苯甲酸阿格列汀片		
剂型	片剂		
注册分类	化学药品 4 类		
规格	6.25mg（以 C ₁₈ H ₂₁ N ₅ O ₂ 计）	12.5mg（以 C ₁₈ H ₂₁ N ₅ O ₂ 计）	25mg（以 C ₁₈ H ₂₁ N ₅ O ₂ 计）
受理号	CYHS1800359 国	CYHS1800360 国	CYHS1800361 国
批件号	2020S00825	2020S00826	2020S00827
药品批准文号	国药准字 H20203654	国药准字 H20203655	国药准字 H20203656
上市许可证持有人	东莞市阳之康医药有限责任公司		
生产企业	广东东阳光药业有限公司		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书和包装标签		

照所附执行。

2、药品的其他情况

阿格列汀（ $C_{18}H_{21}N_5O_2$ ）属于二肽基肽酶 4 抑制剂（「DPP-4 抑制剂」）类药物，用于治疗成人 2 型糖尿病。该类物质能够抑制胰高血糖素样肽-1（「GLP-1」）和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽（「GIP」）的灭活，提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平，促进胰岛 β 细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素，从而提高胰岛素水平，降低血糖，且不易诱发低血糖和体重增加。目前苯甲酸阿格列汀片生产企业主要有江苏华世通生物医药科技有限公司、江苏德源药业股份有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司、国药集团国瑞药业有限公司等。

阿格列汀是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2019 年版中乙类品种。根据艾美仕中国数据显示，2019 年国内公立医疗机构 DPP-4 抑制剂类药物销售金额约为 2.59 亿美元，较 2018 年增长约 52.61%，是糖尿病治疗领域的主要用药品种之一。

该产品为公司控股子公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司于 2019 年向关联方广东东阳光药业有限公司购买的 27 个仿制药之一的阿格列汀片，交易价格为 662.62 万元，详情请见公司于 2019 年 2 月 26 日在上海证券交易所网站上发布的《东阳光关于控股子公司购买资产暨关联交易的公告》（临 2019-15 号）。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品具有良好的临床应用价值和市场前景，上市后将成为本公司在糖尿病治疗领域的产品之一，在进一步丰富本集团的产品组合的同时，也为广大患者提供质价双优的用药选择。

由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

广东东阳光科技控股股份有限公司

2020 年 12 月 24 日